

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 10 ΜΑΡΤΙΟΥ 1989	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 179

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 9044 (1)

Τροποποίηση της 36889/21.10.1986 απόφασης του Υπουργού Εσωτερικών.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 26 του Π.Δ/τος 76/1985 (Δ.Κ.Κ.).

2. Την 25027/9.4.1984 απόφαση του Υπουργού Εσωτερικών (ΦΕΚ 244/19.4.1984 τ.Β').

3. Την 36889/21.10.1986 απόφαση του Υπουργού Εσωτερικών με την οποία συστήθηκε η Δημοτική Επιχείρηση Μεταλλικών Κατασκευών Καλαμαριάς (ΦΕΚ 808/Β/1986).

4. Την 551/1988 απόφαση του δημοτικού συμβουλίου Καλαμαριάς Νομού Θεσσαλονίκης.

5. Την Υ.679/8.8.1988 απόφαση του Πρωθυπουργού για τον καθορισμό αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Εσωτερικών (ΦΕΚ 565/Β/1988), αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την παρ. 3 της 36889/21.10.1986 απόφασή μας, ως εξής:

Παρ. 3. «Η επιχείρηση διοικείται από ενneαμελές (9) διοικητικό συμβούλιο που τα μέλη του ορίζονται μαζί με αναπληρωτές από το δημοτικό συμβούλιο.

Από τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τέσσερις (4) είναι αιρετοί εκπρόσωποι του Δήμου Καλαμαριάς, ένας (1) είναι εκπρόσωπος του Οικονομικού Επιμελητηρίου Ελλάδας και τα υπόλοιπα τέσσερα (4) μέλη είναι δημότες ή κάτοικοι του Δήμου Καλαμαριάς που έχουν πείρα ή γνώσεις σχετικά με το αντικείμενο της επιχείρησης.

Στα μέλη του διοικητικού συμβουλίου προστίθεται και εκπρόσωπος των εργαζομένων (χωρίς αλλαγή της συστατικής πράξης) όταν η επιχείρηση απασχολεί πάνω από είκοσι εργαζομένους».

Κατά τα λοιπά ισχύει η προηγούμενη απόφασή μας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Φεβρουαρίου 1989

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΓΙΑΝΝΗΣ ΣΚΟΥΛΑΡΙΚΗΣ

Αριθ. 252676 (2)

Τροποποίηση και συμπλήρωση της 361858/1987 κοινής απόφασης Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Γεωργίας «Προσθετικά των ζωοτροφών» (ΦΕΚ 563/τ.Β'/26.10.1987).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ, ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 3 και 4 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου (ΦΕΚ 34/τ.Α'/17.3.1983) όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί με το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α'/21.5.1984).

β) Των άρθρων 2 παρ. 2 περίπτ. ι και 14 παρ. 1 και 4 του ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/τ.Α'/11.1.1983).

2. Την αριθ. 4945/29.6.1988 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στον Υφυπουργό Γεωργίας Δημήτρη Κεφαλίδη» (ΦΕΚ 452 Β'/1988).

3. Τις με αριθ. 0-694/87, 0-61/88, 0-62/88 και 0-478/88 προτάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Φ., αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την απόφαση αυτή θεσπίζονται διατάξεις που τροποποιούν και συμπληρώνουν την αριθ. 361858/6.10.87 κοινή Υπουργική απόφαση, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23.11.1970 «περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων» (ΕΕ Ειδ. Έκδ. 03 τομ. 6 σελ. 60) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις εξής οδηγίες:

α) 87/153 ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16.2.1987 (ΕΕ αριθ. L.64/ 7.3.87 σελ. 19).

β) 87/243 ΕΟΚ της Επιτροπής της 23.4.1987 (ΕΕ αριθ. L.110/ 25.4.87 σελ. 34).

γ) 87/244 ΕΟΚ της Επιτροπής της 23.4.1987 (ΕΕ αριθ. L.110/ 25.4.87 σελ. 35).

δ) 87/316 ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16.6.1987 (ΕΕ αριθ. L.160/ 20.6.87 σελ. 32).

ε) 87/317 ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16.8.1987 (ΕΕ αριθ. L.160/ 20.6.87 σελ. 34).

στ) 87/552 ΕΟΚ της Επιτροπής της 17.11.1987 (ΕΕ αριθ. L.336/26.11.87 σελ. 34).

ζ) 88/228 ΕΟΚ της Επιτροπής της 8.4.1988 (ΕΕ αριθ. L.101/ 20.4.88 σελ. 30).

Άρθρο 2

Κατευθυντήριες γραμμές

Για τη σύνταξη των φακέλων, που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση εγγραφής μιας πρόσθετης ύλης ή μιας νέας χρήσης πρόσθετης ύλης στα παραρτήματα της με αριθ. 361858/6.10.1987 κοινής υπουργικής απόφασης, ακολουθούνται οι κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της απόφασης αυτής.

Άρθρο 3

Εξαιρέσεις

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων που αφορούν:

α) τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής σχετικά με την αμοιβαία έγκριση των στοιχείων για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και

β) την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς ή άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

Άρθρο 4

Τροποποίηση και συμπλήρωση του παραρτήματος I της με αριθ. 361858/1987 απόφασης.

Το παράρτημα I της με αριθ. 361858/1987 απόφασης τροποποιείται και συμπληρώνεται ως εξής:

1. Στο μέρος Ε «ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ, ΠΗΚΤΟΜΑΤΟΓΟΝΑ ΚΑΙ ΖΕΛΑΤΙΝΟΓΟΝΑ» μετά την περίπτωση Ε 422 παρεμβάλλονται οι περιπτώσεις Ε 432, Ε 433, Ε 434 και Ε 435 που έχουν ως εξής:

Κωδικός αριθμ. ΕΟΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών		
«Ε 432	POLYOXYETHYLENE (20)-SORBITAN MONOLAURATE	—		—	—		
Ε 433	POLYOXYETHYLENE (20)-SORBITAN MONOLEATE	—		—	—		
Ε 434	POLYOXYETHYLENE (20)-SORBITAN MONOPALMITATE	—	όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	5.000 (ξεχωριστά ή μαζί με τα άλλα πολυσορβικά άλατα)	Μόνο υποκατάστατα γάλακτος
Ε 435	POLYOXYETHYLENE (20)-SORBITAN MONOSTEARATE	—		—	—		
Ε 436	POLYOXYETHYLENE (20)-SORBITAN TRISTEARATE	—		—	—		

2. Το μέρος ΣΤ «ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ» και στην υποδιαίρεση 1 «ΚΑΡΟΤΙΝΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΞΑΝΘΟΦΥΛΛΕΣ» η θέση Ε 161G CANTHAXANTHINE» συμπληρώνεται ως εξής:

«Ε 161 G			γ) σολομοί - πέστροφες	—	—	80	Επιτρέπεται η χρήση μόνο από ηλικία 6 μηνών»

3. Το μέρος Η' «ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ, ΠΡΟΒΙΤΑΜΙΝΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΛΟΓΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΣΑΦΩΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΠΛΕΥΡΑΣ» τροποποιείται ως εξής:

«α) Ε 672	1. Βιταμίνη Α	—	Κοτόπουλα για πάχυνση. Άλλα είδη ή κατηγορίες ζώων.	—	20.000		Όλες οι ζωοτροφές.
β) Ε 670	VITAMIN D2	—	Χοίροι, χοιρίδια	— —	2.000 10.000	Υποκατάστατο γάλακτος μόνο	Απαγορεύεται η ταυτόχρονη χρήση της Βιταμίνης D3
		—	Βοοειδή	—	4.000	—	Απαγορεύεται η ταυτόχρονη χρήση της βιταμίνης D3

Κωδικός αριθμ. ΕΟΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών		
		—	Πρόβατα	—	4.000	Υποκατάστατο γάλακτος μόνο	
			Μόσχοι	—	10.000		
		—	Ιπποειδή	—	4.000	—	
		—	Άλλα είδη ή κατηγορίες ζώων με εξαίρεση τα πουλερικά	—	2.000	—	
Ε 671	VITAMIN D3	—	Χοίροι,	—	2.000	Υποκατάστατο γάλακτος μόνο	Απαγορεύεται η ταυτόχρονη χρήση της Βιταμίνης D2
			χοιρίδια	—	10.000		
		—	Βοοειδή	—	4.000	—	
			Πρόβατα	—	4.000	Υποκατάστατο γάλακτος μόνο	
			Μόσχοι	—	10.000		
			Ιπποειδή	—	4.000	—	Απαγορεύεται η ταυτόχρονη χρήση της Βιταμίνης D2.
			κοτόπουλα για πάχυνση	—	5.000	—	
			Ινδιάνοι	—	5.000	—	
			Άλλα πτηνά	—	3.000	—	
			Άλλα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	2.000	—	
γ) Όλες οι ουσίες της ομάδας εκτός της βιταμίνης D και βιταμίνης Α			Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	Όλες οι ζωοτροφές»	»

4. Στο μέρος Ι «ΑΥΞΗΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ» τίθενται περιπτώσεις Ε 850 και Ε 851 που έχουν ως εξής

«α) Ε 850	GARBADOX	METHIL 3 (2-QUONOXALINYL METHYLENE) CARBAZATE-N[1], N[4]-DIOXIDE. Ελάχιστη καθαρότητα: 96% Χαρακτηριστικά του εγκεκριμένου παρασκευάσματος: – Περιεκτικότητα σε CARBADOX: μέγιστη 10% – Ελάχιστη σταθερότητα: 24 μήνες – Προπιονικό ασβέστιο: 0,1 έως 0,5%. – Πυριτικό ασβέστιο: 5% – Υπόθεμα του παρασκευάσματος: άλευρο σόγιας που περιέχει 7% έλαιο σόγιας.	Χοιρίδια	4 μην.	20	50	Απαγορεύεται η χρήση 4 τουλάχιστον εβδομάδες πριν τη σφαγή. Η μέγιστη ποσότητα εκβαλλόμενης σκόνης κατά τη διάρκεια των χειρισμών, όπως έχει καθορισθεί με τη μέθοδο του STAUBER-HEUBACH[1]: 0,1 kg CARBADOX Ένδειξη στην ετικέτα των προσθέτων, των προμειγμάτων και των τροφών, οδηγιών ασφαλείας και προειδοποιήσεων για την προστασία της υγείας των χρηστών, και ιδίως για την αποφυγή κάθε έκθεσης στην πρόσθετη ύλη, ιδιαίτερα από φυσική επαφή ή εισπνοή.

1 Μέθοδος: FRESENIUS Z ANAL CHEM (1984) 318:522-524 SPRINGER VERLAG 1984.

Ε 851	OLAQUINDOX	2[-N-2-(HYDROXYETHY) CARBA MOUL]- 3 -METHYL-QUINOXALINE- N[1] - N[4] - DIOXYDE	Χοιρίδια	4 μήν.	15	50	Απαγορεύεται η χρήση 4 τουλάχιστον εβδομάδες πριν τη σφαγή.
		Ελάχιστη καθαρότητα: 98% Χαρακτηριστικά του εγκεκριμένου παρασκευάσματος: – Περιεκτικότητα σε OLAQ-			50[2]	100[2]	Η μέγιστη ποσότητα εκβαλλόμενης σκόνης κατά τη διάρκεια των χειρισμών, όπως έχει καθοριστεί με τη μέθοδο STAUBER

Κωδικός αριθμ. ΕΟΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών	Μέγιστη περιεκτικότητα σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών	Λοιπές προϋποθέσεις
		UINDOX: μέγιστη 10% - Ελάχιστη σταθερότητα: 24 μήνες - Υπόθεμα: Ανθρακικό ασβέστιο που περιέχει 1,5% QLYCERYL POLYETHYLENE - GLYCOL RICINOLEATE					HEUBACH[1] 0,1 Ug OLAQUINDOX Ένδειξη στην ετικέτα των προσθέτων των προμειγμάτων και των τροφών, οδηγιών ασφαλείας και προειδοποιήσεων για την προστασία της υγείας των χρηστών, και ιδίως για την αποφυγή κάθε έκθεσης στην πρόσθετη ύλη ιδιαίτερα από φυσική επαφή ή εισπνοή.

1 Μέθοδος: FRESENIUS U ANAL CHEM (1984) 318:522-524 SPRINGER VERLAG 1984.
2 Μόνο στα υποκατάστατα γάλακτος.

«Ε 558	Μπετονίτης/μοντμοριλλαανίτης	—	όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	20.000	Όλες οι ζωοτροφές Η ανάμειξη με προσθετικά της ομάδας των «αντιβιοτικών» «αυξητικών παραγόντων», «κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών», απαγορεύεται εκτός από την περίπτωση. TYLOSINE, MONENSIN - SODIUM, MARASIN IPROMIDAROLE, LASALOCIDE - SODIUM, AVOPARCINE, FLAVOPHOSPHOLIPOL, SALINOMYCINE-SODIUM, RONIDAZOLE και VIRGINIAMYCINE. - Ένδειξη στην ετικέτα του συγκεκριμένου ονόματος του προσθετικού
«Ε 516	Διένυδρο θειϊκό ασβέστιο	$CASO_4 2H_2O$	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	30.000	Όλες οι ζωοτροφές

Άρθρο 5

Τροποποίηση του Παραρτήματος II

Το Παράρτημα II της με αριθ. 361858/1987 απόφασης τροποποιείται ως εξής:

1. Στο μέρος Α' «ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ» γίνονται οι εξής τροποποιήσεις:

α) Η ημερομηνία 30.11.87 που αναφέρεται στη στήλη 9 «περίοδος αδειας» αντικαθίσταται από την ημερομηνία 30.11.88 στην περίπτωση 26 «FLAVOPHOSPHOLIPOL».

β) Η θέση 21 «VIRGINIAMYCIN» συμπληρώνεται ως εξής:

Κωδικός αριθμός ΕΟΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος Περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα MG/KG πλήρων ζωοτροφών	Μέγιστη περιεκτικότητα MG/KG πλήρων ζωοτροφών	Λοιπές προϋποθέσεις	Περίοδος άδειας
«21	VIRGINIAMYCIN	—	Βοοειδή για πάχυνση	—	15	40	Στην οδηγία χρήσης να περιλαμβάνεται η ένδειξη: για τις συμπληρωματικές ζωοτροφές, η μέγιστη δόση στο ημερήσιο σιτηρέσιο δεν πρέπει να υπερβαίνει: - για 100KG ζωντανού βάρους: 140MG - πάνω από 100KG προσθέτουμε 6MG για κάθε 10KG επιπλέον ζωντανού βάρους.	30.11.1989»

γ) Η θέση 22 «AVOPARCIN» γίνεται:

«22	AVOPARCIN	—	Αμνοί από	16 εβδο-	10	20	—	30.11.1989»

Κωδικός αριθμ. ΕΟΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα (σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών)	Μέγιστη περιεκτικότητα (σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών)	Λοιπές προϋποθέσεις	
			την έναρξη του μηρυκασμού εκτός από τους αμνούς που βόσκουν	μάδες				

δ) Μετά την περίπτωση 26 προστίθενται περιπτώσεις 27 και 28 που έχουν ως εξής:

«27	SALINOMYCINE SODIUM	$C_{42}H_{69}O_{11}NA$ (άλας του νατρίου του πολυαιθέρα του μονοχαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από τον STREPTOMYCES ALBUS).	Χοιρίδια	4 μήνες	30	60	Οι οδηγίες χρήσης να περιέχουν την ένδειξη: «Επικίνδυνα για τα ιπποειδή»	30.11.1988
			Χοίροι	6 μήνες	15	30		30.11.1988»
28	AVILAMYCINE	$C_{57\text{-}62}H_{82\text{-}90}Cl_{1\text{-}2}O_{31\text{-}32}$ (Μείγματα OLIGOSACHARIDE της ομάδας ORTHOSOMYCINE παραγόμενα από τον STREPTOMYCES VIRIDOCHROMOGENES).	Χοιρίδια	4 μήνες	20	40	—	30.11.1988
			Χοίροι	6 μήνες	10	20	—	30.11.1988»

2) Στο μέρος Δ' «ΚΟΚΚΙΔΙΟΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ» γίνονται οι εξής τροποποιήσεις:
α) Τίθεται περίπτωση 16 που έχει ως εξής:

«16	METICLORPINDOL / METHYLBENZOQUATE (μείγμα από 100 μέρη του α' και 8,35 μέρη του β').	α) 3,5 – DICHLORO–2, 6-DIMETHYLPYRIDIN –4–OL β) 7 – BENZYLOXY –6– BUTYL –3– METHOXY – CARBONYL– 4 –QUIDOLONE	Κόνικλοι	—	220	220	Απαγορεύεται η χρήση 5 τουλάχιστον ημέρες πριν τη σφαγή	30.11.1988»

β) Μετά την περίπτωση 16 προστίθεται περίπτωση 20 που έχει ως εξής:

«20	LASALOCIDE SODIUM	$C_{34}H_{53}O_{8}NA$ (άλας του νατρίου του πολυαιθέρα του μονοχαρβοξυλικού οξέος παραγόμενο από τον STREPTOMYCES LASALIENSIS)	—	12 εβδομάδες	90	125	Απαγορεύεται η χρήση 5 τουλάχιστον ημέρες πριν τη σφαγή	30.11.1988»

3. Στο μέρος Ε' «ΓΑΛΑΚΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΤΕΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ, ΠΗΚΤΟΜΑΤΟΓΟΝΑ ΚΑΙ ΖΕΛΑΤΙΝΟΓΟΝΑ» τίθεται περίπτωση 29 που έχει ως εξής:

«29	POLYOXYETHLENE (20) – SORBITANE TRIOLEATE	—	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	5.000 (ξεχωριστά ή μαζί με άλλα πολυσορβικά άλατα)	Όλες οι ζωοτροφές	30.11.1988»

4. Στο μέρος ΣΤ' «ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ» γίνονται οι εξής τροποποιήσεις:
α) Η περίπτωση 2 «CANTHAXANTHIN» αντικαθίσταται ως εξής:

«2.	CANTHAXANTHIN	$C_{40}H_{52}O_{2}$	Σολομοί Πέστροφες	—	—	100 (ξεχωριστά ή μαζί με ASTAXANTHIN)	Επιτρέπεται η χρήση μόνο από ηλικία 6 μηνών	15.5.1988»

Κωδικός αριθμ. ΕΟΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	
					σε MG/KG πλήρων ζωοτροφών			

β) Μετά την περίπτωση 4 «Λαμπρό Κυανούν F.C.F.» προστίθεται περίπτωση 5, που έχει ως εξής:

«5.	ASTAXA-NTHIN	$C_{40}H_{52}O_4$	Σολομοί Πέστροφες	—	—	100 (ξεχωριστά ή μαζί με ASTAXA-NTHIN)	Επιτρέπεται η χρήση μόνο από ηλικία 6 μηνών	30.11.1988»

5. Στο μέρος Ζ' «ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ» τίθεται περίπτωση 20, που έχει ως εξής:

«20.	METHYLOPRO-PIONIC $C_4H_8O_2$ ACID	$_4H_8O_2$	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων εκτός από τις ωοτόκες όρνιθες	—	1.000	4.000	—	30.11.1988»

6. Στο μέρος Θ «ΑΥΞΗΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ», για την περίπτωση «NITROVIN», η ημερομηνία «30.11.87», που αναφέρεται στη στήλη 9 «Περίοδος Αδείας», αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30.6.88».
7. Στο μέρος Ι «ΣΥΝΔΕΤΙΚΕΣ, ΛΥΤΙΚΕΣ, ΠΗΚΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ», για την περίπτωση 5 «Περλίτης», η ημερομηνία «30.11.87»; που αναφέρεται στη στήλη 9 «Περίοδος Αδείας», αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30.11.88».

8) Στο μέρος Μ «ΡΥΘΜΙΣΤΕΣ ΟΞΥΤΗΤΑΣ» η ημερομηνία «30.11.87» που αναφέρεται στη στήλη 9 «Περίοδος Αδείας» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30.11.88» για όλα τα προσθετικά που περιλαμβάνονται στο μέρος αυτό.

Άρθρο 6

Κατωτέρω παρατίθεται το παράρτημα που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της απόφασης αυτής και έχει ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν οδηγό για την κατάρτιση των φακέλων των ουσιών και παρασκευασμάτων που υποβάλλονται για έγκριση προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σαν πρόσθετα ζωοτροφών. Οι φάκελοι αυτοί πρέπει να επιτρέπουν την αξιολόγηση των προσθέτων υλών στα πλαίσια των υπαρχουσών γνώσεων και την εξασφάλιση της συμφωνίας τους με τις βασικές αρχές που έχουν καθοριστεί για την έγκρισή τους όπως αυτές καθορίζονται στις διατάξεις του άρθρου 8 της αριθ. 361858/1987 απόφασης «Προσθετικά των ζωοτροφών» (ΦΕΚ 563/τ. Β'/26.10.1987).

Όλες οι μελέτες που περιγράφονται στις κατευθυντήριες αυτές γραμμές είναι δυνατό να απαιτούνται και εφόσον κρίνεται αναγκαίο, μπορούν να ζητούνται συμπληρωματικές πληροφορίες. Κατά κανόνα πρέπει να υποβάλλονται οι μελέτες που αφορούν τον προσδιορισμό της ταυτότητας των όρων χρήσης, των φυσικοχημικών ιδιοτήτων, των μεθόδων ελέγχου και της αποτελεσματικότητας του προσθέτου καθώς και του μεταβολισμού του και των βιολογικών και τοξικολογικών επιδράσεών του στα είδη - στόχους. Οι μελέτες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον εξαρτώνται κυρίως από τη φύση του προσθέτου και από τις συνθήκες χρησιμοποίησής του. Ως προς το θέμα αυτό δεν εφαρμόζεται κανένας αυστηρός κανόνας.

Δεν θα ήταν πάντοτε δικαιολογημένο τα πρόσθετα που προορίζονται αποκλειστικά για τη διατροφή ζώων συντροφίας να υποβάλλονται σε εξίσου διεξοδικές δοκιμασίες για την ανίχνευση τυχόν χρόνιων τοξικών, καρκινογόνων ή μεταλλαξιογόνων αποτελεσμάτων όπως τα πρόσθετα που προορίζονται για τη διατροφή των ζώων των οποίων τα προϊόντα καταναλώνονται από τον άνθρωπο. Για τον καθορισμό της χρόνιας τοξικότητας αρκούν κατά κανόνα μελέτες διάρκειας ενός έτους, είτε σε δύο είδη - στόχους είτε σε ένα είδος - στόχο και σε έναν επίμυν. Η διενέργεια μελετών για τυχόν καρκινογόνα ή μεταλλαξιογόνα αποτελέσματα μπορεί κατά κανόνα να παραλείπεται, εάν η χημική σύσταση των προσθέτων, η αποκτηθείσα εμπειρία κατά τη χρησιμοποίησή τους ή άλλοι λόγοι δεν δείχνουν κανένα τέτοιο κίνδυνο. Αλλά και η αναζήτηση τυχόν καταλοίπων περιττεύει προκειμένου για ζώα συντροφίας.

Είναι απαραίτητο να υπάρχουν γνώσεις για το μεταβολισμό του προσθέτου στα ζώα παραγωγής τροφίμων, για τα κατάλοιπα και τη βιοδιαθεσιμότητά τους. Οι γνώσεις αυτές πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της έκτασης των τοξικολογικών εξετάσεων που πρέπει να διεξαχθούν στα πειραματόζωα προκειμένου να εκτιμηθούν οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για τον καταναλωτή. Η εκτίμηση αυτή δεν είναι δυνατό να βασιστεί μόνο στα στοιχεία που περιορίζονται στον προσδιορισμό των αμέσων επιπτώσεων των προσθέτων στα πειραματόζωα, διότι αυτά δεν παρέχουν συγκεκριμένες πληροφορίες για τις πραγματικές επιπτώσεις των καταλοίπων του μεταβολισμού πάνω στα είδη για τα οποία προορίζεται το πρόσθετο.

Οι αιτήσεις για την έγκριση ενός πρόσθετου ή μιας νέας χρήσης ενός προσθέτου πρέπει να συνοδεύονται από φάκελο που περιλαμβάνει λεπτομερείς εκθέσεις παρουσιαζόμενες με τη σειρά και την αρίθμηση που προτείνεται στις κατευθυντήριες γραμμές. Ενδεχόμενη απουσία από το φάκελο στοιχείων που απαιτούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να αιτιολογείται. Οι δημοσιεύσεις των οποίων γίνεται μνεία πρέπει να επισυνάπτονται. Οι εκθέσεις πρέπει να περιλαμβάνουν το μεθοδολογικό πρωτόκολλο και τον αριθμό αναφοράς του πειράματος, τη λεπτομερή περιγραφή των δοκιμασιών, τα αποτελέσματα και την ανάλυσή τους καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και την υπογραφή του υπευθύνου της μελέτης. Στις εκθέσεις επισυνάπτεται δήλωση του εντεταλμένου για την ορθή εργαστηριακή πρακτική, με την οποία βεβαιώνεται η τήρηση των αρχών της.

Οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες προσδιορίζονται βάσει των μεθόδων που καθορίζονται στο Π.Δ. 329/1983 «Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ, 69/81/ΕΟΚ, 70/189/ΕΟΚ, 71/144/ΕΟΚ, 73/146/ΕΟΚ, 75/409/ΕΟΚ, 70/831/ΕΟΚ και της Επιτροπής των Ε.Κ. 76/907/ΕΟΚ, 79/370/ΕΟΚ» (ΦΕΚ 118/τ. Α'/8.9.1983), όπως τροποποιήθηκε με την αριθμ. 279/85/14.2.85 (ΦΕΚ 146/τ. Β'/18.3.85) Υπουργική απόφαση, ή βάσει μεθόδων που έχουν αναγνωρισθεί διεθνώς από τους επιστημονικούς κύκλους. Η εφαρμογή άλλων μεθόδων θα πρέπει να αιτιολογείται.

Κάθε φάκελος θα περιλαμβάνει κατάλληλη περίληψη. Οι φάκελοι που αφορούν αντιβιοτικά, κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες καθώς και αυξητικούς παράγοντες πρέπει να περιλαμβάνουν απαραιτήτως μία μονογραφία συντεταμένη σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο κεφάλαιο V, η οποία να καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό του σχετικού προσθέτου σύμφωνα με την παράγρ. 1 του άρθρου 9 της αριθ. 361858/1987 απόφασης.

Ο όρος «πρόσθετο», κατά την έννοια αυτών των κατευθυντηρίων γραμμών, σημαίνει τις δραστικές ουσίες ή τα παρασκευάσματα που περιέχουν δραστικές ουσίες στην κατάσταση στην οποία θα ενσωματωθούν στα προμείγματα και τις ζωοτροφές.

Το κράτος μέλος το οποίο διαβίβασε το σχετικό φάκελο στην Επιτροπή της γνωστοποιεί σε εύλογο χρόνο κάθε τροποποίηση της μεθόδου παρασκευής ή της σύστασης ενός προσθέτου, του πεδίου εφαρμογής του ή των όρων χρήσης και, εφόσον είναι αναγκαίο, υποβάλλει τα κατάλληλα στοιχεία για μια νέα αξιολόγηση. Οι απαιτήσεις αυτές θα επιβάλλονται ιδίως όταν πρόκειται για προϊόντα που προέρχονται από μικροοργανισμούς των οποίων τα γενετικά χαρακτηριστικά έχουν μεταβληθεί ή που εμφανίζονται ως φυσικοί μεταλλαξίες.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II
ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

1. Ταυτότητα του προσθέτου.

1.1. Εμπορικές ονομασίες που προβλέπονται για τη διάθεση στο εμπόριο.

1.2. Τύπος προσθέτου σε συνάρτηση με τη βασική εφαρμογή του (π.χ. αντιβιοτικό, κοκκιδιοστατικό, ιστομονοστατικό, συντηρητικό κ.λπ).

1.3. Φυσική κατάσταση, μέγεθος σωματιδίων.

1.4. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση (δραστική ουσία, άλλα συστατικά, ξένες προσμείξεις).

1.5. Μέθοδος παρασκευής. Ενδεχόμενες ειδικές κατεργασίες.

2. Χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας.

2.1. Κοινόχρηστη ονομασία, χημική ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC άλλες κοινόχρηστες ονομασίες και συντομογραφίες Αριθ. CAS (CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE NUMBER).

2.2. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακό βάρος. Για προϊόντα ζύμωσης ποιοτική και ποσοστική σύσταση των κυριοτέρων συστατικών.

2.3. Βαθμός καθαρότητας. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση των ξένων προσμείξεων.

2.4. Ηλεκτροστατικές ιδιότητες, σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, θερμοκρασία διάσπασης, πυκνότητα, τάση ατμών, διαλυτότητα στο νερό και στους οργανικούς διαλύτες, φάσματα μάζας και απορρόφησης και άλλες χρήσιμες φυσικές ιδιότητες.

2.5. Μέθοδοι παρασκευής και καθαρισμού. Διακυμάνσεις στη σύσταση των παρτίδων κατά τη διαδικασία της παραγωγής.

Σημ.: Αν η δραστική ουσία αποτελεί μείγμα ενεργών συστατικών, κάθε χημικώς αυτοτελές συστατικό πρέπει να περιγράφεται ξεχωριστά και να αναφέρεται η αναλογία του στο μείγμα.

3. Φυσικοχημικές και τεχνολογικές ιδιότητες του προσθέτου.

3.1. Σταθερότητα κατά την έκθεση σε ατμοσφαιρικούς παράγοντες (φως, θερμοκρασία, υγρασία, οξυγόνο κ.λπ).

3.2. Σταθερότητα κατά την παρασκευή προμειγμάτων και ζωοτροφών, ιδίως σταθερότητα στη θερμότητα, την πίεση και την υγρασία. Ενδεχόμενα προϊόντα διάσπασης.

3.3. Σταθερότητα κατά τη διατήρηση των προμειγμάτων και ζωοτροφών (χρόνος διατήρησης).

3.4. Άλλες κατάλληλες φυσικοχημικές και τεχνολογικές ιδιότητες και ιδίως δυνατότητα λήψης ομοιογενών μειγμάτων στα προμείγματα και τις ζωοτροφές, κονιοποιητικές ιδιότητες.

3.5. Φυσικοχημικές αλληλεπιδράσεις (ασυμβατότητα με ζωοτροφές, με άλλα πρόσθετα ή με φάρμακα κ.λπ).

4. Όροι χρησιμοποίησης του προσθέτου.

4.1. Προβλεπόμενες χρήσεις στη διατροφή των ζώων (είδη ή κατηγορίες ζώων, κατηγορίες ζωοτροφών, περίοδοι χορήγησης, χρόνος αναμονής πριν από τη σφαγή κ.λπ).

4.2. Αντενδείξεις.

4.3. Προτεινόμενες συγκεντρώσεις στα προμείγματα και τις ζωοτροφές (περιεκτικότητες σε δραστική ουσία, εκφραζόμενες σε ποσοστό επί τοις εκατό κατά βάρος για τα προμείγματα και σε MG/KG για τις ζωοτροφές).

4.4. Άλλες γνωστές χρήσεις της δραστικής ουσίας ή του παρασκευάσματος (σε τρόφιμα, στην ιατρική ή την κτηνιατρική, στη γεωργία κ.λπ). Για κάθε χρήση να αναφέρονται οι εμπορικές ονομασίες, οι ενδείξεις και οι αντενδείξεις του προϊόντος.

4.5. Αν είναι αναγκαίο, ληπτέα προληπτικά και προστατευτικά μέτρα κατά την παρασκευή και τη χρήση.

5. Μέθοδοι ελέγχου.

5.1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό των κριτηρίων που αναφέρονται στα σημεία 1.4, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 και 4.3.

5.2. Περιγραφή των μεθόδων ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης για το συνήθη έλεγχο του προσθέτου στα προμείγματα και τις ζωοτροφές.

5.3. Περιγραφή των μεθόδων ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης για την ανίχνευση καταλοίπων προσθέτων στα ζωικά προϊόντα.

Σημ: Η περιγραφή των μεθόδων αυτών πρέπει να συμπληρώνεται με πληροφορίες, όσον αφορά το ποσοστό ανάκτησης, την εξειδίκευση, την ευαισθησία, τα ενδεχόμενα σφάλματα, τα όρια ανίχνευσης, την αναπαραγωγικότητα και τη χρησιμοποιηθείσα μέθοδο δειγματοληψίας. Πρότυπα αναφοράς του παρασκευάσματος και της δραστικής ουσίας πρέπει να είναι διαθέσιμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III
ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ

1. Μελέτες για τη βελτίωση της ποιότητας των ζωοτροφών.

Οι μελέτες αυτές αφορούν τα τεχνολογικά πρόσθετα όπως αντιοξειδωτικά, συντηρητικά, γαλακτωματοποιητές, πηκτικά μέσα κλπ. που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της ποιότητας των προμειγμάτων και των ζωοτροφών ή για την παράταση του χρόνου διατήρησής τους.

Η αποτελεσματικότητα του πρόσθετου πρέπει να αποδεικνύεται βάσει καταλλήλων κριτηρίων συγκρίνοντας ζωοτροφές εμπλουτισμένες σύμφωνα με τις προβλεπόμενες οδηγίες χρήσεως με ζωοτροφές μάρτυρες (χωρίς πρόσθετα) και ενδεχομένως με ζωοτροφές που περιέχουν τεχνολογικά πρόσθετα γνωστής δραστηρικότητας.

Για κάθε μελέτη πρέπει να αναφέρονται η ακριβής φύση των εξεταζομένων δραστικών ουσιών, των παρασκευασμάτων, των προμειγμάτων και των ζωοτροφών, ο αριθμός αναφοράς των παρτίδων, η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στα προμείγματα και τις ζωοτροφές, οι συνθήκες των δοκιμασιών (θερμοκρασία, υγρασία κλπ), οι ημερομηνίες και η διάρκεια των δοκιμασιών, καθώς και οι ανεπιθύμητες ενέργειες και όποιες άλλες επιπτώσεις παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των δοκιμαστών.

2. Μελέτες για την επίδραση των προσθέντων στην εκτροφή των ζώων.

Οι μελέτες αυτές αφορούν τα ζωοτεχνικά πρόσθετα όπως αντιβιοτικά, αυξητικούς παράγοντες, κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες κλπ. που έχουν επιπτώσεις στη ζωϊκή παραγωγή. Για καθένα από τα είδη - στόχους θα πρέπει να διεξάγονται οι ακόλουθες μελέτες σε σύγκριση με ομάδες ζώων μαρτύρων (στα οποία δεν χορηγούνται πρόσθετα) και ενδεχομένως με ομάδες ζώων στα οποία χορηγούνται ζωοτροφές που περιέχουν πρόσθετα γνωστής αποτελεσματικότητας.

2.1. Για τα αντιβιοτικά και τους αυξητικούς παράγοντες μελέτης της επίδρασης στην αφομοίωση των τροφών, στην ανάπτυξη του ζώου, καθώς και στην απόδοση των ζωϊκών προϊόντων. Προσδιορισμός της σχέσης δόση/αποτέλεσμα.

2.2. Για τα κοκκιδιοστατικά και τις άλλες φαρμακευτικές ουσίες, θα πρέπει πρωτίστως να δίνεται σημασία στη διαπίστωση της ειδικής επενέργειας και ιδίως στις προφυλακτικές ιδιότητες (π.χ. νοσηρότητα, αριθμός ωοκύστεων, έκταση βλαβών κλπ). Θα πρέπει να επισυνάπτονται πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις στη χρησιμοποίηση της τροφής, στην ανάπτυξη των ζώων και στην ποσότητα και την εμπορική ποιότητα των ζωϊκών προϊόντων.

2.3. Συνθήκες πειραματισμού:

Πρέπει να παρέχεται λεπτομερής περιγραφή ξεχωριστά για κάθε πραγματοποιούμενη δοκιμασία. Το πρακτικό της δοκιμασίας πρέπει να καθιστά δυνατή τη στατιστική ανάλυση. Πρέπει να δίνονται ακριβή στοιχεία σχετικά με τα εξής:

2.3.1. Είδος, φυλή, ηλικία και φύλο των ζώων καθώς και μέθοδος ταυτοποίησης.

2.3.2. Αριθμός των δοκιμαζομένων ομάδων και των ομάδων μαρτύρων καθώς και αριθμός ζώων κάθε ομάδας. Για τις στατιστικές αναλύσεις πρέπει να επιλέγεται επαρκής αριθμός τόσο αρσενικών όσο και θηλυκών ζώων.

2.3.3. Συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στις ζωοτροφές όπως αποδεικνύεται από την ανάλυση ελέγχου. Αριθμός αναφοράς των χρησιμοποιούμενων παρτίδων. Ποιοτική και ποσοτική διαιτολογική σύνθεση του ημερήσιου σιτηρεσίου.

2.3.4. Τόπος διεξαγωγής κάθε δοκιμασίας, συνθήκες φυσιολογίας και κατάσταση υγείας του ζώου καθώς και οι συνθήκες διατροφής και εκτροφής σύμφωνα με τη συνθήκη πρακτική στην Κοινότητα.

2.3.5. Ημεομηνίες και ακριβής διάρκεια των δοκιμασιών, ημερομηνίες κατά τις οποίες έγιναν οι εξετάσεις.

2.3.6. Ανεπιθύμητα αποτελέσματα και τυχόν άλλες επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών και χρόνος εμφάνισής τους.

3. Μελέτες για την ποιότητα των ζωϊκών προϊόντων.

Μελέτη των οργανοληπτικών και τεχνολογικών χαρακτηριστικών καθώς και των χαρακτηριστικών φυσιολογίας της διατροφής και υγιεινής των βρώσιμων προϊόντων που προέρχονται από ζώα που έλαβαν ζωοτροφές οι οποίες περιείχαν πρόσθετα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV
ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ

Οι μελέτες που αναφέρονται σ' αυτό το κεφάλαιο αποβλέπουν στην αξιολόγηση:

– Της ασφάλειας της χρήσης του πρόσθετου στα είδη - στόχους.

– Των κινδύνων που ενδέχεται να συνεπάγεται για τον καταναλωτή η κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν κατάλοιπα του προσθέτου.

– Των κινδύνων που παρουσιάζεται η εισπνοή του πρόσθετου ή η δερματική επαφή με αυτό για ανθρώπους που το μεταχειρίζονται είτε ως έχει είτε ενσωματωμένο στα προμείγματα ή τις ζωοτροφές.

– Του κινδύνου ρύπανσης του περιβάλλοντος από προιόντα παράγωγα του προσθέτου που αποβάλλονται από τα ζώα.

Ανάλογα με τη φύση του προσθέτου και τις προτεινόμενες συνθήκες χρησιμοποίησης του απαιτείται η διεξαγωγή είτε του συνόλου είτε μέρους των μελετών αυτών. Η γνώση του μεταβολισμού της δραστικής ουσίας στα διάφορα είδη - στόχους καθώς και της σύνθεσης και της βιοδιαθεσιμότητας των καταλοίπων της στους ιστούς είναι αποφασιστικής σημασίας για να καθοριστεί η έκταση των μελετών που πρέπει να διεξαχθούν σε πειραματόζωα προκειμένου να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι που διατρέχει ο καταναλωτής. Πέραν τούτου, η γνώση της σύνθεσης και των φυσικοχημικών και βιολογικών ιδιοτήτων των αποβαλλομένων παραγώγων του προσθέτου είναι αναγκαία για τον καθορισμό της έκτασης των μελετών που αποσκοπούν στην εκτίμηση του κινδύνου ρύπανσης του περιβάλλοντος.

1. Μελέτες στα είδη - στόχους.

1.1. Τοξικολογικές μελέτες του προσθέτου.

Δοκιμασίες ανοχής, Μελέτη των βιολογικών, τοξικολογικών και των μακροσκοπικών και ιστολογικών δράσεων. Προσδιορισμός του συντελεστή ασφαλείας (περιθώριο ανάμεσα στο προτεινόμενο ανώτατο επίπεδο δόσης και στο επίπεδο πάνω από το οποίο παρατηρούνται ανεπιθύμητες ενέργειες). Η τιμή του συντελεστή αυτού είναι δυνατόν να είναι ελάχιστη ή κατά προσέγγιση στην περίπτωση που αποδεικνύεται ότι η δόση που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες υπερβαίνει κατά πολύ την προτεινόμενη μέγιστη δόση.

1.2. Μικροβιολογικές μελέτες του προσθέτου.

1.2.1. Μελέτη του μικροβιολογικού φάσματος επενέργειας του προσθέτου μέσω του υπολογισμού της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης σε παθογόνα και μη παθογόνα CRAM αρνητικά και CRAM θετικά είδη βακτηριδίων.

1.2.2. Μελέτη της σταυροειδούς αντοχής έναντι των θεραπευτικών αντιβιοτικών μέσω του υπολογισμού της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης σε μεταλλαγμένες μορφές παρασκευαζόμενες IN VITRO οι οποίες παρουσιάζουν χρωμοσωμική ανθεκτικότητα έναντι του προσθέτου.

1.2.3. Μελέτες για να δαπιστωθεί αν το πρόσθετο μπορεί να οδηγήσει σε επιλογή παραγόντων παραγόντων ανθεκτικότητας. Οι μελέτες αυτές πρέπει να γίνονται υπό πραγματικές συνθήκες στα είδη εκείνα των ζώων για τα οποία προορίζεται κατ' αρχήν το πρόσθετο. Στη συνέχεια πρέπει να εξετάζεται το εάν οι παράγοντες R (αντοχής) που ίσως ανιχνευθούν παρουσιάζουν πολλαπλή ανθεκτικότητα και εάν είναι μεταβιβάσιμοι.

1.2.4. Μελέτες για την εκτίμηση της επίδρασης του προσθέτου στην φυσιολογική εντερική χλωρίδα στον αποικισμό του εντερικού σωλήνα και στην αποβολή των παθογόνων μικροοργανισμών.

1.2.5. Μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες για τον υπολογισμό του ποσοστού βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά έναντι του προσθέτου. Αυτές οι μελέτες πρέπει να γίνονται κατά σχετικώς μεγάλα χρονικά διαστήματα πριν και κατά την διάρκεια της χρησιμοποίησης του προσθέτου (επαγρύπνηση).

1.3. Μελέτες του μεταβολισμού και των καταλοίπων της δραστικής ουσίας (1) (2).

1.3.1. Μελέτη της μεταβολικής ισορροπίας: ταχύτητα και βαθμός αποβολής της δραστικής ουσίας από τον οργανισμό μέσω των ούρων και κοπράνων και ενδεχομένως δια της εκπνοής αναπομένον τμήμα στον οργανισμό.

1.3.2. Μελέτη του μεταβολισμού: απορρόφηση, κατανομή, βιομετατροπή και αποβολή. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, στοιχεία για την απέκκριση μέσω της χολής, την ύπαρξη εντερροηπατικού κύκλου, την επίδραση της τυφλοτροφίας.

1.3.3. Αναλυτικές μελέτες των καταλοίπων: ποιοτική και ποσοτική σύσταση των καταλοίπων (δραστική ουσία, μεταβολίτες) στα διάφορα όργανα και στους ιστούς του ζώου καθώς και βρώσιμα προϊόντα που προέρχονται από το ζώο, εφόσον έχει επιτευχθεί μεταβολική ισορροπία και υπό τις πραγματικές συνθήκες χρήσης του προσθέτου.

1.3.4. Φαρμακοκινητική μελέτη των καταλοίπων (μετά από επανειλημμένη χορήγηση του προσθέτου σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης: παραμονή της δραστικής ουσίας και των κυριοτέρων μεταβολιτών στα διάφορα όργανα και στους ιστούς μετά την παύση της χορήγησης της εμπλουτισμένης ζωοτροφής).

1.3.5. Μελέτη της βιοδιαθεσιμότητας των καταλοίπων στους ιστούς και στα προϊόντα των ειδών - στόχων (βλέπε σημείο 3.8.).

(1) Για τις μελέτες που αναφέρονται στα σημεία 1.3.1, 1.3.2, 1.3.4, και 1.3.5. είναι προτιμότερο να χρησιμοποιούνται επισημασμένα μόρια. Η επισήμανη επιλέγεται ανάλογα με τον επιδιωκόμενο στόχο.

(2) Αν η δραστική ουσία αποτελεί προϊόν ζήμωσης, οι μελέτες αυτές θα πρέπει να επεκτείνονται και σε ουσίες που προκύπτουν από τη διαδικασία παραγωγής.

1.3.6. Μέθοδοι ελέγχου: περιγραφή των μεθόδων ποιοτικού και ποσοτικού προσδιορισμού που χρησιμοποιούνται στις μελέτες που απαιτούνται στα σημεία 1.3.1. έως 1.3.5, συνοδευόμενες από την ένδειξη του ποσοστού ανάκτησης, του ειδικού χαρακτήρα της μεθόδου και των ορίων ανίχνευσης. Οι μέθοδοι ανάλυσης των καταλοίπων πρέπει να είναι επαρκώς ευαίσθητες ώστε να επιτρέπουν την ανίχνευση καταλοίπων σε επίπεσα τοξικολογικά αμελητέα.

2. Μελέτη και αποβαλλομένων καταλοίπων.

2.1. Φύση και συγκέντρωση των καταλοίπων του πρόσθετου (δραστική ουσία, μεταβολίτες) στα περιττώματα:

2.2. Αντοχή στη διάσπαση (ημιπερίοδος ζωής) και κινητική της αποικοδόμησης αυτών των καταλοίπων στις λάσπες, στην κοπριά των αγροκτημάτων και στα απορρίματα.

2.3. Επίδραση στη μεθανογένεση.

2.4. Αποικοδόμηση, αντοχή στη διάσπαση (ημιπερίοδος ζωής) και κινητική της αποβολή στο έδαφος (διάφοροι τόποι εδάφους).

2.5. Επίδραση στην πανίδα του εδάφους και μικροβιολογικές διαδικασίες μετατροπής (αποσύνθεση φυτικών και ζωϊκών καταλοίπων, μετατροπή του αζώτου κλπ).

2.6. Επίδραση στα φυτά (βλάστηση των σπόρων, ανάπτυξη των φυτών απορρόφηση από τα φυτά κλπ). Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται σε στεγασμένους χώρους στην ύπαιθρο χρησιμοποιώντας διάφορα είδη φυτών.

2.7. Διαλυτότητα και σταθερότητα στο νερό των παραγώγων του προσθέτου (δραστική ουσία, μεταβολίτες).

2.8. Επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς:

2.8.1. Επίδραση στη χλωρίδα (π.χ. CHLORELLA).

2.8.2. Τοξικότητα στα ασπόνδυλα (π.χ. DAPHNIA MAGNA).

2.8.3. Τοξικότητα στα ψάρια (δύο τουλάχιστον είδη που επιλέγονται μεταξύ των αγρίων ειδών που ζουν στην Κοινότητα).

3. Μελέτες σε πειραματόζωα.

Οι μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν τη δραστική ουσία και τους κυριότερους μεταβολίτες της, εφόσον αυτοί ανευρίσκονται στα βρώσιμα ζωϊκά προϊόντα και είναι βιοδιαθέσιμοι.

Στο μέτρο του δυνατού επιδιώκεται η επιλογή πειραματόζωων που μπορούν να μεταβολίζουν το πρόσθετο κατά τρόπο παραπλήσιο προς τον άνθρωπο.

Οι περιγραφές των δοκιμασιών πρέπει να είναι λεπτομερέστατες και να αναφέρουν επακριβώς το είδος του ζώου και τα στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν, το μέγεθος και τον αριθμό των ομάδων που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία και των ομάδων μαρτύρων, τις δόσεις που χορηγήθηκαν, τη σύνθεση του σιτηρεσίου και τα αποτελέσματα των αναλύσεων των τροφών, τις συνθήκες εκτροφής, την ακριβή διάρκεια των δοκιμασιών, της ημερομηνίες διαξαγωγής των διαφόρων εξετάσεων και τη θνησιμότητα. Επίσης πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς όλα τα μακροσκοπικά φαινόμενα παθολογικά και ιστοπαθολογικά που παρατηρήθηκαν σε όλα τα δοκιμαζόμενα ζώα και να αναφέρεται ο χρόνος εμφάνισης των παθολογικών αλλοιώσεων. Όλα τα αποτελέσματα πρέπει να εκτίθενται λεπτομερώς ταξινομημένα σύμφωνα με τους κανόνες της στατιστικής.

3.1. Οξεία τοξικότητα.

3.1.1. Οι μελέτες της οξείας τοξικότητας όσον αφορά τη χορήγηση του προσθέτου από το στόμα πρέπει να διεξάγονται σε δύο ζωϊκά είδη εκ των οποίων το ένα είναι κατά προτίμηση ο επίμυς. Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2.000 MG/KG βάρους σώματος.

Οι βιολογικές επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια περιόδου τουλάχιστον δύο εβδομάδων πρέπει να εκτίθενται λεπτομερώς.

3.4.2. Οι μελέτες για τον προσδιορισμό της οξείας τοξικότητας κατόπιν εισπνοής, της ερεθιστικής δράσης για το δέρμα και, αν είναι αναγκαίο, για τους βλεννογόνους καθώς και της αλλεργιογόνου δράσης πραγματοποιούνται με δοκιμασίες κατάλληλες για την αξιολόγηση των ενδεχομένων κινδύνων που συνδέονται με τη μεταχείριση του πρόσθετου.

3.2. Μεταλλαξιγένεση

Για τον εντοπισμό των δραστικών ουσιών ή των μεταβολιτών τους που διαθέτουν μεταλλαξιογόνους ιδιότητες προβλέπεται η διεξαγωγή ενός επιλεγμένου συνδυασμού δοκιμασιών μεταλλαξιγένεσης που βασίζονται σε διαφορετικούς γενετικούς μηχανισμούς. Οι δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται παρουσία και απουσία παρασκευάσματος μικροσωμάτων θηλαστικών για μεταβολική ενεργοποίηση.

Συνιστάται η διεξαγωγή της ακόλουθης σειράς δοκιμασιών:

α) δοκιμασία γονιδιακών μεταλλάξεων σε προκαρυωτικό σύστημα,

β) δοκιμασία γονιδιακών μεταλλάξεων σε ευκαρυωτικό σύστημα IN VITRO ή δοκιμασία υποτελούς φυλοσύνδετου θανατογόνου μετάλλαξης στη DROSOPHILA MELANOGASTER,

γ) δοκιμασία χρωμοσωματικής βλάβης IN VITRO και IN VIVO.

Ωστόσο, η προτεινόμενη σειρά δοκιμασιών δεν σημαίνει ότι μόνο αυτές πρέπει να γίνονται ή ότι είναι απαράδεκτες ως εναλλακτικές δυνατότητες τυχόν άλλες δοκιμασίες, ιδίως IN VIVO.

Σε όλες τις περιπτώσεις η επιλογή των δοκιμασιών πρέπει να αιτιολογείται. Οι δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται ακολουθώντας καθιερωμένες έγκυρες διαδικασίες. Από τα αποτελέσματα των δοκιμασιών, τη γενική εικόνα τοξικότητας της ουσίας και τη χρήση για την οποία προορίζεται, θα εξαρτηθεί αν ενδείκνυνται ή όχι πρόσθετες έρευνες.

3.3. Μεταβολισμός και φαρμακοκινητική.

Μελέτες της μεταβολικής ισορροπίας και εντοπισμού μεταβολιτών διεξάγονται με τη βοήθεια καταλλήλως επισημασμένων μορίων μετά από χορήγηση απλής και πολλαπλής δόσης δραστικής ουσίας σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα. Στο πλαίσιο των μελετών του μεταβολισμού πρέπει να ερευνάται επίσης η φαρμακοκινητική της δραστικής ουσίας και των κυριότερων μεταβολιτών. Για την επιλογή του πλέον χρήσιμου είδους για τις μεταγενέστερες τοξικολογικές έρευνες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές μεταβολισμού της δραστικής ουσίας που υπάρχει στα διάφορα είδη.

3.4. Υποχρόνια τοξικότητα.

Οι μελέτες αυτές, πρέπει να διεξάγονται γενικά σε δύο ζωϊκά είδη, από τα οποία το ένα είναι κατά προτίμηση ο επίμυς. Το άλλο ζωϊκό είδος μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να είναι ένα είδος στόχος. Η ουσία χορηγείται από το στόμα και προσδιορίζεται η σχέση δόσης-αποτελέσματος. Για τα τρωκτικά, η διάρκεια της δοκιμασίας πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 90 ημέρες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδείκνυται η διεξαγωγή ερευνών σε σκύλους ή σε άλλα μη τρωκτικά ζώα διάρκειας έξι μηνών έως δύο ετών, προκειμένου να προσδιοριστούν οι διακυμάνσεις της ευαισθησίας διαφόρων ζωϊκών ειδών έναντι της δοκιμαζόμενης ουσίας.

3.5. Χρόνια τοξικότητα/καρκινογένεση.

Οι μελέτες χρονίας τοξικότητας διεξάγονται σε ένα ζωϊκό είδος τρωκτικών, κατά προτίμηση τον επίμυν, ενώ οι μελέτες καρκινογένεσης, κατά προτίμηση σε δύο είδη τρωκτικών. Η ουσία πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε διάφορα δοσολογικά επίπεδα. Μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί συνδυασμένη μελέτη χρονίας τοξικότητας/καρκινογένεσης με έκθεση IN UTERO. Η διάρκεια των πειραμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο χρόνια για τους επίμυς και 80 εβδομάδες για τους μυς. Εάν τα πειράματα συνεχίζονται πέραν της ανωτέρω ελάχιστης χρονικής περιόδου, θα πρέπει να σταματήσουν όταν το ποσοστό επιβίωσης σε όλες τις ομάδες - εκτός εκείνων στις οποίες έχει χορηγηθεί το ανώτατο δοσολογικό επίπεδο - μειωθεί στο 20%. Καθόλη τη διάρκεια του πειράματος πρέπει να διεξάγονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα πλήρεις κλινικοχημικές εξετάσεις και εξετάσεις αίματος και ούρων.

Όλα τα ζώα που πεθαίνουν κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών καθώς και εκείνα που επιζούν μετά το τέλος της μελέτης, πρέπει να υποβάλονται σε πλήρη μακροσκοπική και ιστολογική εξέταση.

3.6. Επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

Οι μελέτες της αναπαραγωγής πρέπει να διεξάγονται κατά προτίμηση σε επίμυς. Πρέπει να καλύπτουν τουλάχιστον δύο θυγατρικές γενεές και είναι δυνατό να συνδυάζονται με μελέτες εμβρυοτοξικότητας που περιλαμβάνουν την τερατογένεση. Πρέπει να μελετώνται προσεκτικά και να σημειώνονται όλες οι παράμετροι που αφορούν τη γονιμότητα, την κύηση, τον τοκετό και τις περιγεννητικές και μεταγεννητικές καταστάσεις. Ειδικές μελέτες τερατογένεσης, πρέπει να διεξάγονται σε δύο τουλάχιστον ζωϊκά είδη.

3.7. Βιοδιαθεσιμότητα.

Για την αναζήτηση της τύχης των καταλοίπων της επισημασμένης δραστικής ουσίας στους ιστούς και στα προϊόντα των ειδών - στόχων, απαιτείται η διεξαγωγή μελετών βιοδιαθεσιμότητας στις οποίες περιλαμβάνεται τουλάχιστον μιά μελέτη του ισοζυγίου των καταλοίπων όταν χορηγούνται σε πειραματόζωα.

3.8. Τοξικολογία των μεταβολιτών.

Πρέπει να υποβάλλονται στοιχεία για τον υπολογισμό της επικινδυνότητας για τον άνθρωπο συγκέντρωσης καταλοίπων.

Πρέπει να υποβάλλονται τα βασικά στοιχεία για τον υπολογισμό του προτεινόμενου χρόνου αναμονής.

3.9. Άλλες κατάλληλες μελέτες.

Είναι δυνατόν να υποβάλλεται οποιαδήποτε άλλη μελέτη που θα μπορούσε να δώσει χρήσιμα συμπληρωματικά στοιχεία για την αξιολόγηση της εξεταζόμενης ουσίας π.χ. μελέτες παραγωγής τοξικότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

1. Ταυτότητα του προσθέτου.

1.1. Τύπος προσθέτου ανάλογα με τη βασική εφαρμογή του (αντιβιοτικό, κοκκιδιοστατικό, ιστομονοστατικό, αυξητικός παράγων κλπ.).

1.2. Φυσική κατάσταση, μέγεθος σωματιδίων.

1.3. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση (δραστική ουσία, άλλα συστατικά, ξένες προσμείξεις).

1.4. Ενδεχόμενη ειδική κατεργασία.

2. Χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας.

2.1. Κοινόχρηστη ονομασία, χημική ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, άλλες κοινόχρηστες ονομασίες και συντομογραφίες. Αριθμός CAS (CHEMICAL ABSTRACT SERVICE NUMBER).

2.2. Εμπειρικός και συντακτικός τύπος, μοριακό βάρος. Για τα προϊόντα ζύμωσης, ποιοτική και ποσοστική σύσταση των κυριοτέρων συστατικών.

2.3. Βαθμός καθαρότητας. Ποιοτική και ποσοστική σύσταση των ξένων προσμείξεων.

2.4. Κατάλληλες φυσικές ιδιότητες όπως ηλεκτροστατικές ιδιότητες, σημείο τήξεως, σημείο ζέσεως, θερμοκρασία διάσπασης, πυκνότητα, τάση ατμών, διαλυτότητα στο νερό και σε οργανικούς διαλύτες, φάσματα απορρόφησης κλπ.

Σημ. Αν η δραστική ουσία αποτελεί μείγμα ενεργών συστατικών, κάθε χημικώς αυτοτελές συστατικό πρέπει να περιγράφεται ξεχωριστά και να αναφέρεται η αναλογία του στο μείγμα.

3. Φυσικοχημικές και τεχνολογικές ιδιότητες του προσθέτου.

3.1. Σταθερότητα κατά την έκθεση σε ατμοσφαιρικούς παράγοντες (φως, θερμοκρασία, υγρασία, οξυγόνο).

3.2. Σταθερότητα κατά την παρασκευή προμειγμάτων και ζωοτροφών, ιδίως σταθερότητα στη θερμότητα, την πίεση και την υγρασία. Ενδεχόμενα προϊόντα διάσπασης.

3.3. Σταθερότητα κατά τη διατήρηση των προμειγμάτων και ζωοτροφών (χρόνος διατήρησης).

3.4. Άλλες κατάλληλες φυσικοχημικές και τεχνολογικές ιδιότητες, και ιδίως δυνατότητα λήψης ομοιογενών μειγμάτων στα προμείγματα και τις ζωοτροφές, κονιοποιητικές ιδιότητες.

3.5. Φυσικοχημικές αλληλεπιδράσεις (ασυμβατότητα με ζωοτροφές, άλλα πρόσθετα ή με φάρμακα κλπ.).

4. Μέθοδοι ελέγχου.

4.1. Περιγραφή των χρησιμοποιούμενων μεθόδων για τον προσδιορισμό των κριτηρίων που αναφέρονται στα σημεία 1.3, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3. και 3.4. του παρόντος κεφαλαίου.

4.2. Περιγραφή των μεθόδων ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης για την ανίχνευση καταλοίπων προσθέτων στα ζωϊκά προϊόντα.

4.3. Εάν οι εν λόγω μέθοδοι έχουν δημοσιευθεί αρκεί μόνο η αναφορά βιβλιογραφίας.

5. Βιολογικές ιδιότητες του προσθέτου.

5.1. Για τα κοκκιδιοστατικά και τις άλλες φαρμακευτικές ουσίες, ένδειξη της προφυλακτικής δράσης (νοσηρότητα, αριθμός ωοκύστεων κ.λπ.).

5.2. Για τα αντιβιοτικά και τους αυξητικούς παράγοντες, ένδειξη της επίδρασης στην αφομοίωση της ζωοτροφής, στην ανάπτυξη των ζώων και στην ποιότητα των ζωϊκών προϊόντων.

5.3. Ενδεχόμενες αντενδείξεις και προειδοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών ασυμβατοτήτων, με την αιτιολογία τους.

6. Ποιοτική και ποσοτική ένδειξη των ενδεχόμενων καταλοίπων στα προϊόντα ζωϊκής προέλευσης υπό τους μελετώμενους όρους χρησιμοποίησης.

7. Άλλα κατάλληλα χαρακτηριστικά για την ταυτοποίηση του προσθέτου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Φεβρουαρίου 1989

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΠΑΝ. ΡΟΥΜΕΛΙΩΤΗΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΗΜ. ΚΕΦΑΛΙΔΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΑΠ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

Αριθ. 123167/69/28-1 (3)

Έγκριση ανωτάτου ορίου ημερών κίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων Αρδευτικού Οργανισμού Στυμφαλίας Ασωπού Κορινθίας (ΑΟΣΑΚ) για το έτος 1989.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Των άρθρων 23 και 29 του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

β. Του Ν.Δ. 65/1973 «περί δαπανών κινήσεως των τακτικών δημοσίων υπαλλήλων».

γ. Του Ν. 3704/57 «περί συστάσεως ΑΟΣΑΚ».

δ. Του άρθρου 20 του Ν. 1505/84 «περί αναδιάρθρωσης μισθολογίου προσωπικού της Δημόσιας Διοίκησης και άλλων συναφών διατάξεων», με το οποίο κυρώθηκαν οι με αριθμούς 28243/845/18.4.84 και 95015/2615/20.8.84 κοινές Υπουργικές Αποφάσεις «περί ρυθμίσεως θεμάτων δαπανών κινήσεως υπαλλήλων του Δημοσίου και Ν.Π.Δ.Δ».

2. Την με αριθμό Υ.Ε.Β. 5203/512/260/16.6.60 απόφασή μας «περί εγκρίσεως κανονισμού οργανισμού ΑΟΣΑΚ όπως έχει τροποποιηθεί και συμπληρωθεί μεταγενέστερα.

3. Την αριθμ. Δ10Δ/Φ60/20.3.84 (ΦΕΚ 155 τ. Β/20.3.84) κοινή Υπουργική Απόφαση περί μεταφοράς αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Προεδρίας Κυβερνήσεως στα άλλα Υπουργεία.

4. Τη σχετική περί μεταβιβάσεως αρμοδιοτήτων απόφαση και

5. Την με αριθμό 9/30.1.89 Πρόταση του οργανισμού ΑΟΣΑΚ, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε τη μετακίνηση και παραμονή, εκτός έδρας, με δικαίωμα αποζημίωσης των κατωτέρω κατά κατηγορία υπαλλήλων (τακτικών και με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου) του ΑΟΣΑΚ με τις έναντι καθεμίας των κατηγοριών αυτών σημειούμενες ημέρες συνολικά και κατ' ανώτατο όριο, για κάθε ένα υπάλληλο, για εκτέλεση υπηρεσία κατά το έτος 1989 ως εξής:

α/α	Κατηγορία υπαλλήλων	Ημέρες
1.	Προϊστάμενος οργανισμού	90
2.	Τεχνίτες (συνεργείων επισκευών, μαθητευόμενοι και βοηθοί αρχιτεχνίτες, τεχνίτες, ξυλουργοί μηχανοτεχνίτες, λιπαντές, ηλεκτροσυγκολλητές, χειριστές τόρνου, πρακτικοί μηχανικοί, γεωργοτεχνίτες)	20
3.	Λοιπό προσωπικό όλων των κλάδων μη κατονομαζόμενο ειδικά παραπάνω	10

Η παρούσα, που η ισχύς της αρχίζει την 1η Ιανουαρίου 1989, να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Φεβρουαρίου 1989

Ο Γενικός Γραμματέας
ΠΑΝ. ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. 3579 (4)

Διορισμός Αναπληρωτών Συντονιστών Δ/ντών στον Ο.Δ.Ι.Ε.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ

Σύμφωνα με τις διατάξεις:

1. α. Του Α.Ν. 397/68 «περί επανασυστάσεως της γενικής Γραμματείας Αθλητισμού και των αρμοδιοτήτων αυτής».

β. Του Ν. 1558/26.7.85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

γ. Του Α.Ν. 598/68 «περί ιδρύσεως Οργανισμού Ιπποδρομιών Ελλάδος», και άλλων τινών διατάξεων όπως τροποποιήθηκε με το Νόμο 665/77.

δ. Του Ν. 1646/86 «Μέτρα πρόληψης και καταστολής της βίας στους αθλητικούς χώρους και άλλες διατάξεις».

2. Την 8901/3.4.84 απόφαση του Υφυπουργού Προεδρίας της Κυβέρνησης με την οποία εγκρίθηκε ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας του Ο.Δ.Ι.Ε.

3. Την Υ.1005/7.12.88 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπλ. Υπουργό Πολιτισμού Θεόδωρο Στάθη», αποφασίζουμε:

Διορίζονται Αναπληρωτές Συντονιστές Δ/ντές στον Ο.Δ.Ι.Ε. οι:

α) Δημήτρης Βουρνάς

β) Όλγα Νάνου

Η θητεία των παραπάνω είναι για δύο (2) χρόνια. Η αποζημίωση του Δημήτρη Βουρνά είναι αυτή που προβλέπεται από το άρθρο 23 του Ν. 1646/86. Η αναπληρώτρια Συντονιστής Όλγα Νάνου μπορεί να επιλέξει είτε τις αποδοχές της θέσης του ή αυτές που ορίζονται από το άρθρο 23 του Ν. 1646/86.

Τα καθήκοντα των Αναπληρωτών Συντονιστών θα προσδιοριστούν με απόφαση του Δ.Σ. του Οργανισμού, ύστερα από εισήγηση του Συντονιστή Δ/ντή.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 8 Φεβρουαρίου 1989

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΤΑΘΗΣ

Αριθ. 1054 (5)

Σύσταση Αναπτυξιακού Συνδέσμου της 11ης Γεωγραφικής Ενότητας Ν. Λακωνίας.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την αριθ. 62376/87-35736/3.6.88 κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Εθνικής Οικονομίας και Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημ. Έργων «περί καθορισμού των γεωγραφικών ενοτήτων των ΟΤΑ. του Νομού Λακωνίας, η οποία δημοσιεύτηκε στο 508/20.7.88 ΦΕΚ τεύχος Β'

2. Την αριθ. 2/89 απόφαση που έχει καταχωρηθεί στο αριθ. 1/89 πρακτικό του Νομαρχιακού Συμβουλίου από το οποίο προκύπτει η σύμφωνη γνώμη του για την υποχρεωτική ένταξη των κοινοτήτων Ασωπού και Παπαδιανίκων.

3. Τις παραπάνω αποφάσεις των ΟΤΑ της 11ης Γ.Ε. 1) 108/88 Δήμου Μολάων, 2) 30/88 Κοινότητας Ελαίας, 3) 37/88 κοινότητας Μεταμορφώσεως, 4) 51/88 κοινότητας Παχίων, 5) 48/88 κοινότητας Συκέας και 6) 1/89 κοινότητας Φοινικίου, αποφασίζουμε:

1. Διαπιστώνουμε τη νομιμότητα των αποφάσεων των Συμβουλίων που αναφέρονται στην παρ. 2 και 3 του σκεπτικού της απόφασης αυτής:

α) 108/88 Δήμου Μολάων, β) 30/88 Κοιν. Ελαίας, γ) 37/88 Κοιν. Μεταμόρφωσης, δ) 51/88 Κοιν. Παχίων, ε) 46/88 Κοιν. Συκέας, στ) 1/89 Κοιν. Φοινικίου

με τις οποίες συνιστούν αναπτυξιακό Σύνδεσμο με την επωνυμία «ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΔΗΜΟΥ ΜΟΛΑΩΝ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ ΤΕΩΣ ΔΗΜΟΥ ΑΣΩΠΟΥ».

2. ΣΚΟΠΟΙ του Συνδέσμου είναι:

α) Η εκποίηση χωροταξικού σχεδίου και η μελέτη προγράμματος αναπτύξεως της περιοχής.

β) Η υποβοήθηση των ΟΤΑ του Συνδέσμου στην καταγραφή και ιεράρχιση των αναγκών, στην αξιολόγηση των αναγκαίων έργων υποδομής και στον προγραμματισμό τους.

γ) Η δημιουργία ή η επέκταση Τεχνικών Υπηρεσιών και η στελέχωσή τους με το κατάλληλο επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό.

δ) Η μελέτη, κατασκευή, διαχείρηση και συντήρηση των έργων τεχνικής υποδομής που θα αναθέτουν οι Ο.Τ.Α.

ε) Η προμήθεια μηχανημάτων και υλικών για την κατασκευή και συντήρηση των έργων.

στ) Η προστασία του περιβάλλοντος.

ζ) Η αντιπυρική προστασία της περιοχής.

η) Η μελέτη, κατασκευή, διαχείρηση και συντήρηση συστημάτων ύδρευσης και αποχέτευσης των Ο.Τ.Α.

θ) Η καθαριότητα καθώς και η συλλογή η αποκομιδή ή διάθεση και η επεξεργασία των απορριμμάτων.

ι) Η προμήθεια και η διαχείρηση συγκοινωνιακών μέσων.

ια) Η ίδρυση και λειτουργία διακοινωτικών επιχειρήσεων.

ιβ) Η εκμετάλλευση τοπικών ανανεώσιμων πηγών ενέργειας.

ιγ) Η αύξηση των εισοδημάτων των γεωργών και εργαζομένων της περιοχής.

ιδ) Η βελτίωση των Υπηρεσιών και του εξοπλισμού του δημοσίου τομέα.

ιε) Η συγκράτηση του πληθυσμού στον τόπο του.

ιστ) Η αξιοποίηση νέων τεχνολογιών

ιζ) Η μέριμνα για την εξασφάλιση γης για την βοσκή των ζώων των δημοτών και η βελτίωση βοσκοτόπων.

3. ΕΣΟΔΑ του αναπτυξιακού συνδέσμου είναι:

α) εισφορά των μελών πέντε στα εκατό (5%) επί των τακτικών εσόδων του προηγούμενου έτους.

β) Πρόσοδοι από την περιουσία του Συνδέσμου.

γ) Δωρεές, επιχορηγήσεις και εισφορές από το Δημόσιο, ή άλλα φυσικά ή Νομικά πρόσωπα ή Οργανισμούς, Δωρεές Ομογενών κ.λπ.

δ) Πρόσοδοι από τους φόρους, τέλη και δικαιώματα που επιβάλλονται υπέρ του Συνδέσμου.

ε) Επιχορηγήσεις από τους φορείς του Δημόσιου τομέα (άρθρ. 1 παρ. 6 του Ν. 1256/82) για την εκτέλεση έργων, την κάλυψη διαφόρων δαπανών και την πληρωμή των αποδοχών του προσωπικού του Συνδέσμου.

4. ΕΔΡΑ του Συνδέσμου ορίζεται ο Δήμος Μολάων μέχρις ότου ο σύνδεσμος αποκτήσει ιδιόκτητα γραφεία στο κέντρο της περιοχής.

5. ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ του συνδέσμου καθορίζεται για αόριστο χρόνο.

6. Ο Σύνδεσμος διοικείται σύμφωνα με τις δ/ξεις του Δ.Κ.Κ.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Σπάρτη, 22 Φεβρουαρίου 1989

Ο Νομάρχης
Α. ΝΙΖΑΜΗΣ

Αριθ. 2178 (6)

Σύσταση Αναπτυξιακού Συνδέσμου της 7ης Γεωγραφικής Ενότητας Ν. Λακωνίας.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Την αριθ. 62376/87-35736/3.6.88 κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Εθνικής Οικονομίας και Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημ. Έργων «περί καθορισμού των γεωγραφικών ενοτήτων των ΟΤΑ. του Νομού Λακωνίας, η οποία δημοσιεύτηκε στο 508/20.7.88 ΦΕΚ τεύχος Β'

2. Τις παρακάνω αποφάσεις των κοινοτήτων της 7ης Γεωγραφικής ενότητας:

1) 65/88 Κοιν. Βαμβακούς, 2) 5/89 Κοιν. Βαρβίτσας, 3) 6/89 Κοιν. Βασαρά, 4) 52/88 Κοιν. Βουτιάνων, 5) 1/89 Κοιν. Βρεσθένων, 6) 2/89 Κοιν. Θεολόγου, 7) 114/88 Κοιν. Καρυών, 8) 1/89 Κοιν. Κονιδίτσας, 9) 48/88 Κοιν. Σελλασίας.

3. Τις δ/ξεις του άρθρου 183 του Δ.Κ.Κ. (άρθρ. 23 του Ν. 1416/84) σε συνδυασμό με τα άρθρ. 177 και 183 του ως άνω Κώδικα.

4. Το γεγονός ότι δεν υπάρχει ομοφωνία στις αποφάσεις για την έδρα του Συνδέσμου, αποφασίζουμε:

1. Διαπιστώνουμε τη νομιμότητα των αποφάσεων των Κοινοτικών Συμβουλίων που αναφέρονται στην παρ. 2 και 3 του σκεπτικού της απόφασης αυτής:

α) 65/88 Κοιν. Βαμβακούς, β) 5/89 Κοιν. Βαρβίτσας, γ) 6/89 Κοιν. Βασαρά, δ) 52/88 Κοιν. Βουτιάνων, ε) 1/89 Κοιν. Βρεσθένων, στ) 2/89 Κοιν. Θεολόγου, ζ) 114/88 Κοιν. Καρυών, η) 1/89 Κοιν. Κονιδίτσας, θ) 48/88 Κοιν. Σελλασίας

με τις οποίες συνιστούν αναπτυξιακό Σύνδεσμο με την επωνυμία «ΑΝΑΠΤΥΞΙΑΚΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΤΕΩΣ ΔΗΜΟΥ ΣΕΛΛΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΝΟΥΝΤΟΣ».

2. ΣΚΟΠΟΙ του Συνδέσμου είναι:

α) Η εκποίηση χωροταξικού σχεδίου και η μελέτη προγράμματος αναπτύξεως της περιοχής.

β) Η υποβοήθηση των ΟΤΑ του Συνδέσμου στην καταγραφή και ιεράρχιση των αναγκών, στην αξιολόγηση των αναγκαίων έργων υποδομής και στον προγραμματισμό τους.

γ) Η δημιουργία ή η επέκταση Τεχνικών Υπηρεσιών και η στελέχωσή τους με το κατάλληλο επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό.

δ) Η μελέτη, κατασκευή, διαχείρηση και συντήρηση των έργων τεχνικής υποδομής που θα αναθέτουν οι Ο.Τ.Α.

ε) Η προμήθεια μηχανημάτων και υλικών για την κατασκευή και συντήρηση των έργων.

στ) Η προστασία του περιβάλλοντος.

ζ) Η αντιπυρική προστασία της περιοχής.

η) Η μελέτη, κατασκευή, διαχείρηση και συντήρηση συστημάτων ύδρευσης και αποχέτευσης των Ο.Τ.Α.

θ) Η καθαριότητα καθώς και η συλλογή η αποκομιδή ή διάθεση και η επεξεργασία των απορριμμάτων.

ι) Η προμήθεια και η διαχείρηση συγκοινωνιακών μέσων.

ια) Η ίδρυση και λειτουργία διακοινωτικών επιχειρήσεων.

ιβ) Η εκμετάλλευση τοπικών ανανεώσιμων πηγών ενέργειας.

ιγ) Η αύξηση των εισοδημάτων των γεωργών και εργαζομένων της περιοχής.

ιδ) Η βελτίωση των Υπηρεσιών και του εξοπλισμού του δημοσίου τομέα.

ιε) Η συγκράτηση του πληθυσμού στον τόπο του.

ιστ) Η αξιοποίηση νέων τεχνολογιών

ιζ) Η μέριμνα για την εξασφάλιση γης για την βοσκή των ζώων των δημοτών και η βελτίωση βοσκοτόπων.

3. ΕΣΟΔΑ του αναπτυξιακού συνδέσμου είναι:

α) εισφορά των μελών τριά στα εκατό (3%) επί των τακτικών εσόδων του προηγούμενου έτους.

β) Πρόσοδοι από την περιουσία του Συνδέσμου.

γ) Δωρεές, επιχορηγήσεις και εισφορές από το Δημόσιο, ή άλλα φυσικά ή Νομικά πρόσωπα ή Οργανισμούς, Δωρεές Ομογενών κ.λπ.

δ) Πρόσοδοι από τους φόρους, τέλη και δικαιώματα που επιβάλλονται υπέρ του Συνδέσμου.

ε) Επιχορηγήσεις από τους φορείς του Δημόσιου τομέα (άρθρ. 1 παρ. 6 του Ν. 1256/82) για την εκτέλεση έργων, την κάλυψη διαφόρων δαπανών και την πληρωμή των αποδοχών του προσωπικού του Συνδέσμου.

4. ΕΔΡΑ του Συνδέσμου ορίζεται η Κοινότητα Βρεσθένων.

5. ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ του συνδέσμου καθορίζεται για αόριστο χρόνο.

6. Ο Σύνδεσμος διοικείται σύμφωνα με τις δ/ξεις του Δ.Κ.Κ.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Σπάρτη, 22 Φεβρουαρίου 1989

Ο Νομάρχης
Α. ΝΙΖΑΜΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ